

# EØS-ORGANER

## EØS-KOMITEEN

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING (EU) 2015/1358

2018/EØS/76/01

av 4. august 2015

**om endring av vedlegg XI, XII og XV til rådsdirektiv 2003/85/EF med hensyn til listen over laboratorier som har tillatelse til å håndtere levende munn- og klovsykevirus, og minstestandarder for biosikkerhet som gjelder for dem**

*[meddelt under dokument K(2015) 5341](\*)*

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

Under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

Under henvisning til rådsdirektiv 2003/85/EF av 29. september 2003 om fellesskapstiltak for å bekjempe munn- og klovsyke, om oppheving av direktiv 85/511/EØF og vedtak 89/531/EØF og 91/665/EØF, og om endring av direktiv 92/46/EØF<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 67 nr. 2 og artikkel 87 nr. 3, og

Ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved direktiv 2003/85/EF er det fastsatt minstekrav til bekjempelsestiltak som skal iverksettes ved utbrudd av munn- og klovsyke, samt visse forebyggende tiltak som har som mål å gjøre vedkommende myndigheter og gårdbrukerne mer bevisst og bedre forberedt på nevnte sykdom.
- 2) De forebyggende tiltakene fastsatt i direktiv 2003/85/EF omfatter bestemmelsen om at medlemsstatene skal sikre at håndteringen av det levende munn- og klovsykeviruset i forbindelse med forskning, diagnostisering eller vaksineproduksjon foregår bare i godkjente laboratorier som er oppført i vedlegg XI til nevnte direktiv.
- 3) Del A i vedlegg XI til direktiv 2003/85/EF inneholder en liste over nasjonale laboratorier som har tillatelse til å håndtere levende munn- og klovsykevirus for forsknings- og diagnostiseringsformål. Del B i nevnte vedlegg inneholder en liste over laboratorier som håndterer virusantigen ved produksjon av vaksiner.
- 4) Kroatia og Litauen har offisielt underrettet Kommisjonen om at deres respektive nasjonale referanselaboratorier ikke lenger oppfyller standardene for biosikkerhet som er fastsatt i artikkel 65 bokstav d) i direktiv 2003/85/EF. Postene for disse statene bør derfor utgå fra listen i del A i vedlegg XI til nevnte direktiv. Hellas og Ungarn har på grunn av organisatoriske endringer anmodet om å få endret navnene på sine nasjonale laboratorier som er oppført på listen. Tsjekkia har anmodet om å få rettet en stavefeil i navnet på sitt nasjonale laboratorium som er oppført på listen.
- 5) Av hensyn til rettssikkerheten er det viktig at listen over nasjonale laboratorier i del A i vedlegg XI til direktiv 2003/85/EF holdes ajourført. Det er derfor nødvendig å fjerne postene for Kroatia og Litauen fra listen over laboratorier, endre navnene på de nasjonale laboratoriene i Tsjekkia, Hellas og Ungarn og angi i listen over laboratorier at Pirbright Institute fungerer som nasjonalt referanselaboratorium for Bulgaria, Kroatia, Litauen og Portugal.
- 6) Tyskland har på grunn av organisatoriske endringer anmodet om å få endret navnet på laboratoriet som er oppført i del B i vedlegg XI til direktiv 2003/85/EF. Samtidig bør del B i nevnte vedlegg endres slik at riktig ISO-landkode brukes for Det forente kongerike.
- 7) Del A og B i vedlegg XI til direktiv 2003/85/EF bør derfor endres.
- 8) I nr. 1 i vedlegg XII til direktiv 2003/85/EF fastsettes standarder for biosikkerhet for laboratorier som håndterer levende munn- og klovsykevirus. I henhold til nevnte nummer skal slike laboratorier minst oppfylle minstekravene fastsatt i «minstestandarder for laboratorier som arbeider med munn- og klovsykevirus in vitro og in vivo» vedtatt 29. april 2009 av Den europeiske kommisjon for bekjempelse av munn- og klovsyke (EuFMD) på den 38. generalforsamlingen i Roma (standarder for biosikkerhet). En revidert utgave av disse standardene for biosikkerhet ble vedtatt på EuFMDs 40. generalforsamling 22.–24. april 2013 i Roma<sup>(2)</sup>.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 209 av 6.8.2015, s. 11, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 1/2016 av 5. februar 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 45 av 20.7.2017, s. 1.

<sup>(1)</sup> EUT L 306 av 22.11.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> [http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/eufmd/Lab\\_guidelines/FMD\\_Minimumstandards\\_2013\\_Final\\_version.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/eufmd/Lab_guidelines/FMD_Minimumstandards_2013_Final_version.pdf)

- 9) Den reviderte utgaven av standardene for biosikkerhet består av avsnitt I, om laboratorier som arbeider med munn- og klovsykevirus *in vitro* og *in vivo*, og avsnitt II, om laboratorier som utfører diagnostiske undersøkelser som gjelder munn- og klovsyke innenfor rammen av en nasjonal beredskapsplan.
- 10) Referansen til standardene for biosikkerhet i nr. 1 i vedlegg XII til direktiv 2003/85/EF bør derfor endres slik at den viser til den relevante delen av den nyeste reviderte utgaven.
- 11) Mellom juni 2009 og juni 2012 gjennomførte Kommisjonen 19 revisjoner i 15 medlemsstater av 16 nasjonale laboratorier og tre vaksineproduserende laboratorier som har tillatelse til å håndtere levende munn- og klovsykevirus og er oppført på listen i vedlegg XI til direktiv 2003/85/EF. Hensikten med disse revisjonene var å vurdere de offentlige kontrollene og å evaluere biosikkerhetssystemene til disse laboratoriene. Resultatet av revisjonene ble lagt fram i forbindelse med et seminar om biosikkerhet for laboratorier som håndterer levende munn- og klovsykevirus, som fant sted 27. og 28. januar 2015 i Grange i Irland. Revisjonsrapporten ble offentliggjort umiddelbart etter<sup>(1)</sup>.
- 12) I nr. 2 og 3 i vedlegg XII til direktiv 2003/85/EF er det fastsatt at laboratoriene og virksomhetene som håndterer levende munn- og klovsykevirus, skal inspiseres, hvor ofte de skal inspiseres og hvordan inspeksjonsgruppen skal være sammensatt. I henhold til anbefalingene som fulgte av Kommisjonens revisjoner, og idet det tas hensyn til forpliktelsen til å gjennomføre offentlig kontroll i samsvar med artikkel 45 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004<sup>(2)</sup>, er det mulig å gjennomføre regelmessige og risikobaserte inspeksjoner av laboratorier som håndterer levende munn- og klovsykevirus uten å fastsette hyppighet og gruppesammensetning.
- 13) Vedlegg XII til direktiv 2003/85/EF bør derfor endres.
- 14) I vedlegg XV til direktiv 2003/85/EF fastsettes funksjonene og oppgavene til nasjonale laboratorier. Av klarhetshensyn er det nødvendig å angi at forpliktelsene i nr. 3 i nevnte vedlegg får anvendelse bare på nasjonale laboratorier som er utpekt til nasjonalt referanselaboratorium i samsvar med artikkel 68 nr. 1 bokstav c) i nevnte direktiv.
- 15) Revisjonene i medlemsstatene og diskusjonene på seminaret 27. og 28. januar 2015 førte dessuten til konklusjonen at medlemsstatene på forhånd bør føre opp de andre utpekte laboratoriene nevnt i nr. 13 i vedlegg XV til direktiv 2003/85/EF i sine beredskapsplaner, og sikre at tiltakene som er truffet for å unngå at munn- og klovsykevirus slippes ut, bygger på anbefalingene i avsnitt II i standardene for biosikkerhet for laboratorier som utfører diagnostiske undersøkelser knyttet til munn- og klovsyke innenfor rammen av en nasjonal beredskapsplan.
- 16) Vedlegg XV til direktiv 2003/85/EF bør derfor endres.
- 17) Direktiv 2003/85/EF bør derfor endres.
- 18) Tiltakene fastsatt i denne beslutning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og før —

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

#### *Artikkel 1*

Vedlegg XI, XII og XV til direktiv 2003/85/EF endres i samsvar med vedlegget til denne beslutning.

<sup>(1)</sup> Report DG(SANCO) 2012-6916. Tilgjengelig på [http://ec.europa.eu/food/fvo/overview\\_reports/details.cfm?rep\\_id=71](http://ec.europa.eu/food/fvo/overview_reports/details.cfm?rep_id=71)

<sup>(2)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at fôrvarer- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes (EUT L 165 av 30.4.2004, s. 1).

*Artikkel 2*

Denne beslutning er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 4. august 2015.

*For Kommisjonen*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Medlem av Kommisjonen*

\_\_\_\_\_

## VEDLEGG

I vedlegg XI, XII og XV til direktiv 2003/85/EF gjøres følgende endringer:

1) I vedlegg XI skal del A og B lyde:

«DEL A

**Nasjonale laboratorier som har tillatelse til å håndtere levende munn- og klovsykevirus**

Medlemsstaten der laboratoriet ligger		Laboratorium	Medlemsstater som benytter tjenestene til laboratoriet
ISO-kode	Navn		
AT	Østerrike	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	Østerrike
BE	Belgia	Veterinary and Agrochemical Research Centre CODA-CERVA- VAR, Uccle	Belgia Luxembourg
CZ	Tsjekkia	Státní veterinární ústav Praha, Praha	Tsjekkia
DE	Tyskland	Friedrich-Loeffler-Institut  Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, Greifswald – Insel Riems	Tyskland Slovakia
DK	Danmark	Danmarks Tekniske Universitet, Veterinærinstituttet, Afdeling for Virologi, Lindholm  Danish Technical University, Veterinary Institute, Department of Virology, Lindholm	Danmark Finland Sverige
EL	Hellas	Διεύθυνση Κτηνιατρικού Κέντρου Αθηνών, Τμήμα Μοριακής Διαγνωστικής, Αφθώδους Πυρετού, Ιολογικών και Εξωτικών Νοσημάτων, Αγία Παρασκευή Αττικής	Hellas
ES	Spania	Laboratorio Central de Sanidad Animal, Algete, Madrid  Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA), Valdeolmos, Madrid	Spania
FR	Frankrike	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Laboratoire de santé animale de Maisons-Alfort	Frankrike
HU	Ungarn	Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság (NÉBIH-ÁDI), Budapest	Ungarn
IT	Italia	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia- Romagna, Brescia	Italia Kypros
NL	Nederland	Centraal Veterinair Instituut, Lelystad (CVI- Lelystad)	Nederland

Medlemsstaten der laboratoriet ligger		Laboratorium	Medlemsstater som benytter tjenestene til laboratoriet
ISO-kode	Navn		
PL	Polen	Zakład Pryszczycy Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego, Zduńska Wola	Polen
RO	Romania	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală, București	Romania
UK	Det forente kongerike	The Pirbright Institute	Det forente kongerike Bulgaria Kroatia Estland Finland Irland Latvia Litauen Malta Portugal Slovenia Sverige

DEL B

**Laboratorier som har tillatelse til å håndtere levende munn- og klovsykevirus til vaksineproduksjon**

Medlemsstaten der laboratoriet ligger		Laboratorium
ISO-kode	Navn	
DE	Tyskland	Intervet International GmbH/MSD Animal Health, Köln
NL	Nederland	Merial S.A.S., Lelystad Laboratory, Lelystad
UK	Det forente kongerike	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright»

2) Vedlegg XII skal lyde:

«VEDLEGG XII

**STANDARDE FOR BIOSIKKERHET FOR LABORATORIER OG VIRKSOMHETER SOM HÅNDBERER LEVENDE MUNN- OG KLOVSYKEVIRUS**

1. Laboratoriene og virksomhetene som håndterer levende munn- og klovsykevirus, skal oppfylle minstekravene fastsatt i avsnitt I «Minstestandarder for håndtering av biorisiko for laboratorier som arbeider med munn- og klovsykevirus in vitro og in vivo» i tillegg 7 til rapporten vedtatt på den 40. generalforsamlingen for Den europeiske kommisjon for bekjempelse av munn- og klovsyke (EuFMD) 22.–24. april 2013 i Roma (standarder for biosikkerhet)<sup>(1)</sup>.

2. Det skal gjennomføres regelmessige og risikobaserte inspeksjoner av laboratorier som håndterer levende munn- og klovsykevirus, herunder inspeksjoner gjennomført av og på vegne av Europakommisjonen.
3. Kommisjonen eller en medlemsstat skal gi inspeksjonsgruppen tilgang til sakkunnskap på området munn- og klovsyke og biosikkerhet i laboratorier som håndterer mikrobiologiske farer.
4. Inspeksjonsgrupper utsendt av Europakommisjonen skal framlegge en rapport for Kommisjonen og medlemsstatene i samsvar med vedtak 98/139/EF.

---

(<sup>1</sup>) [http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/eufmd/Lab\\_guidelines/FMD\\_Minimumstandards\\_2013\\_Final\\_version.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/eufmd/Lab_guidelines/FMD_Minimumstandards_2013_Final_version.pdf).»

3) I vedlegg XV gjøres følgende endringer:

a) Nr. 3 skal lyde:

«3. Nasjonale laboratorier som er utpekt til nasjonalt referanselaboratorium i samsvar med artikkel 68 nr. 1 bokstav c), skal oppbevare inaktiverte referansestammer av alle serotyper av munn- og klovsykevirus og immunsera mot virusene, samt alle andre reagenser som er nødvendige for rask diagnostisering. Egnede cellekulturer skal til enhver tid holdes i beredskap for å kunne bekrefte en negativ diagnose.»

b) Nr. 13 skal lyde:

«13. De nasjonale laboratoriene skal samarbeide med andre laboratorier som vedkommende myndigheter har utpekt, og som er oppført i beredskapsplanene for munn- og klovsyke som nevnt i artikkel 72, til å utføre prøver, for eksempel serologiske prøver, som ikke omfatter håndtering av levende munn- og klovsykevirus. Disse laboratoriene skal ikke foreta virusisolasjon (gjennom infeksjon av celler eller dyr) fra prøver tatt fra tilfeller med mistanke om vesikulære sykdommer. Slike laboratorier skal ha etablerte framgangsmåter som sikrer at mulig spredning av munn- og klovsykevirus effektivt hindres, idet det tas hensyn til anbefalingene i avsnitt II i «Minstestandarder for håndtering av biorisiko for laboratorier som arbeider med munn- og klovsykevirus in vitro og in vivo» i tillegg 7 til rapporten vedtatt på den 40. generalforsamlingen for Den europeiske kommisjon for bekjempelse av munn- og klovsyke (EuFMD) 22.–24. april 2013 i Roma (standarder for biosikkerhet).

Prøver som gir usikre prøveresultater, skal sendes videre til det nasjonale referanselaboratoriet for bekreftelse.

---

(<sup>1</sup>) [http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/eufmd/Lab\\_guidelines/FMD\\_Minimumstandards\\_2013\\_Final\\_version.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/eufmd/Lab_guidelines/FMD_Minimumstandards_2013_Final_version.pdf).»

---